

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flavamed šumivé tablety 60 mg**

Pre dospelých a dospelievajúcich nad 12 rokov

ambroxólium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Flavamed šumivé tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flavamed šumivé tablety
3. Ako užívať Flavamed šumivé tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flavamed šumivé tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flavamed šumivé tablety a na čo sa používa**

Flavamed šumivé tablety obsahujú liečivo ambroxólium-chlorid a patria do skupiny mukolytík, liekov na liečbu kašľa a nachladnutia. Ambroxólium-chlorid sa používa na liečbu produktívneho kašľa (kašeľ s tvorbou hlienu) pri akútnych a chronických ochoreniach pľúc a priedušiek.

Pôsobením Flavamedu šumivé tablety sa hustý hlien skvapalňuje, čím sa ľahšie vykašliava.

Flavamed šumivé tablety sú určené pre dospelých a dospelievajúcich nad 12 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flavamed šumivé tablety**

**Neužívajte Flavamed šumivé tablety**

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Flavamed šumivé tablety nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Flavamed šumivé tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste v minulosti mali závažné kožné alergické reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm).
  - **Stevensov-Johnsonov syndróm** je ochorenie s vysokou horúčkou a pľuzgierovitou vyrážkou na koži a slizniciach.
  - **Život ohrozujúci Lyellov syndróm** je tiež známy ako syndróm obarenej kože. Prejavuje sa veľkoplošnou tvorbou pľuzgierov na koži, podobne ako pri popáleninách.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Flavamed šumivé tablety a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

- ak máte intoleranciu (neznášanlivosť) histamínu, neužívajte tento liek dlhodobo, pretože liečivo Flavamedu šumivé tablety ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže viesť ku prejavom neznášanlivosti (napr. bolesti hlavy, výtok z nosa, svrbenie).
- ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo ťažké ochorenie pečene. V takýchto prípadoch musíte Flavamed šumivé tablety užívať so zvláštnou opatnosťou (t.j. v dlhších dávkovacích intervaloch alebo v zníženej dávke – poraďte sa o tom so svojím lekárom). Pri ťažkej poruche funkcie obličiek môže dôjsť k nahromadeniu rozkladových produktov liečiva Flavamedu šumivé tablety.
- ak máte zriedkavé ochorenie priedušiek so zvýšenou tvorbou hlienu (t.j. syndrómom nepohyblivých riasiniek). Vtedy uvoľňovanie hlienu z pľúc nie je možné. V takomto prípade užívajte Flavamed šumivé tablety výlučne pod dohľadom lekára.
- ak ste v minulosti prekonali vredovú chorobu žalúdka, je potrebné poradiť sa s lekárom o vhodnom užívaní Flavamedu šumivé tablety, keďže mukolytiká (lieky uľahčujúce vykašliavanie) môžu narušiť sliznicu žalúdka. Skôr ako začnete užívať Flavamed šumivé tablety, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Deti a dospelí**

Flavamed šumivé tablety môžu užívať iba dospelí starší ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Flavamed šumivé tablety**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### *Lieky tlmiace kašeľ (antitusiká)*

Pokiaľ užívate Flavamed šumivé tablety, nesmiete užívať žiadne lieky, ktoré tlmia reflex kašľa (tzv. antitusiká). Reflex kašľa je dôležitý pre vykašliavanie skvapalnených hlienov, ktoré sa takto uvoľňujú z pľúc.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Flavamed šumivé tablety užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba na jednoznačný pokyn vášho lekára! Predovšetkým počas prvého trimestra sa neodporúča užívať Flavamed šumivé tablety.

Zistilo sa, že liečivo Flavamedu šumivé tablety prechádza do materského mlieka. Flavamed šumivé tablety sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Flavamed šumivé tablety nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Flavamed šumivé tablety obsahujú laktózu, sorbitol, sodík a benzylalkohol**

#### Laktóza

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

#### Sorbitol

Tento liek obsahuje 29,29 mg sorbitolu v jednej šumivej tablete.

#### Sodík

Tento liek obsahuje 126,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej šumivej tablete. To sa rovná 6,33 % odporúčaného maximálneho príjmu sodíka v potrave dospelých.

#### Benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,78 mg benzylalkoholu v jednej šumivej tablete. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

### **3. Ako užívať Flavamed šumivé tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárniko.

Užívanie Flavamedu šumivé tablety sa riadi podľa nasledovnej tabuľky, pokiaľ lekár neurčil inak. Dodržiavajte, prosím, tieto pokyny na užívanie, pretože pri ich nedodržiavaní nebude Flavamed šumivé tablety správne pôsobiť.

#### **Odporúčaná dávka je:**

Vek	Jednotlivá dávka	Najvyššia denná dávka
Dospievajúci nad 12 rokov a dospelí	Počas prvých 2 – 3 dní ½ šumivej tablety 3x denne (zodpovedá 30 mg ambroxólium-chloridu 3x denne),  potom ½ šumivej tablety 2x denne (zodpovedá 30 mg ambroxólium-chloridu 2x denne)	1 ½ šumivej tablety (zodpovedá 90 mg ambroxólium-chloridu)

#### Poznámka:

U dospelých možno dennú dávku zvýšiť na 1 tabletu 2x denne.

Bezpečnosť a účinnosť Flavamedu šumivé tablety neboli stanovené u detí mladších ako 12 rokov.

#### **Spôsob užívania**

Na perorálne použitie.

Šumivé tablety sa rozpustia v pohári vody a vypijú po jedle.

Šumivá tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Dĺžka liečby**

Flavamed šumivé tablety sa bez odporúčania lekára nemá užívať dlhšie ako 4 – 5 dní.

Ak sa vaše ťažkosti po 4 až 5 dňoch nezlepšujú alebo sa ešte zhoršia, bezodkladne vyhľadajte lekára!

Ak máte pocit, že účinok Flavamedu šumivé tablety je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak užijete viac Flavamedu šumivé tablety, ako máte**

Na základe náhodného predávkovania a/alebo hlásení o chybách v liečbe boli pozorované príznaky predávkovania zhodné so známymi vedľajšími účinkami Flavamedu šumivé tablety, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní. V prípade predávkovania kontaktujte lekára, ktorý začne liečbu podľa vyskytujúcich sa príznakov predávkovania.

### **Ak zabudnete užiť Flavamed šumivé tablety**

Ak zabudnete užiť Flavamed šumivé tablety alebo ste užili príliš malé množstvo lieku, užite liek podľa predpísaného dávkovania v čase nasledujúcej dávky.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Nežiaduce účinky**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmena chuti (dysgeuzia)
- nevoľnosť, znecitlivenie úst a hltanu (hypestézia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vracanie, hnačka, porucha trávenia, bolesť brucha a sucho v ústach
- horúčka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivosti
- vyrážka, žihľavka (urtikária)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))
- sucho v hrdle

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Flavamed šumivé tablety**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a viacdávkovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Viacdávkový obal uchovávajúte dôkladne uzatvorený na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Flavamed šumivé tablety obsahuje

- Liečivo je ambroxólium-chlorid. Jedna šumivá tableta obsahuje 60 mg ambroxólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová, hydrogenuhličitan sodný, bezvodý uhličitan sodný, sodná soľ sacharínu, cyklamát sodný, chlorid sodný, citrónan sodný, bezvodá laktóza, manitol (E421), sorbitol (E420), čerešňová príchuť „ALH” kód 801 obsahuje zložky: sorbitol, sodík, propylénglykol, benzylalkohol; simetikón.

### Ako vyzerá Flavamed šumivé tablety a obsah balenia

Biele, okrúhle tablety s priemerom 18 mm a deliacou ryhou na jednej strane.

Šumivá tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Flavamed šumivé tablety sa dodáva v baleniach po 10 alebo 20 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín, Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Flavamed Effervescent Tablets
Estónsko	Flavamed 60 mg
Fínsko	Flavamed Effervescent Tablets
Nemecko	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Lotyšsko	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litva	Flavamed 60 mg snypsciosios tabletes
Poľsko	Flavamed
Slovenská republika	Flavamed šumivé tablety
Slovinsko	Flavamed 60 mg šumeče tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**